This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

2 741 535

(21) N° d'enregistrement national :

95 14041

(51) Int CI⁶: A 61 K 33/14

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

- 22) Date de dépôt : 28.11.95.
- (30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : SUN TRADING LTD — GB.

- Date de la mise à disposition du public de la demande : 30.05.97 Bulletin 97/22.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- 60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- 73) Titulaire(s) :

(72) Inventeur(s) :

74 Mandataire : GEFIB.

(54) NOUVELLES PREPARATIONS POUR LA SPHERE BUCCO-PHARYNGEE.

(57) La présente invention se rapporte au domaine de la thérapeutique.

Elle a précisément pour objet de nouvelles compositions destinées à la sphère bucco-pharyngée caractérisées en ce qu'elles renferment une préparation sainte naturelle isotonique, un agent antibactérien, et un agent aromatisant en association ou en mélange avec un excipient ou un véhicule approprié pour l'administration locale.

Utilisation dans la prévention des infections ou des surinfections.

NOUVELLES PREPARATIONS POUR LA SPHERE BUCCO-PHARYNGEE

La présente invention se rapporte au domaine de la thérapeutique et notamment à celui de la prévention ou du traitement des infections bucco-pharyngées.

Elle a particulièrement pour objet une préparation thérapeutique destinée à la prévention ou le traitement des manifestations inflammatoires ou infectieuses de la sphère bucco-pharyngée.

Elle concerne spécifiquement de nouvelles compositions destinées à la sphère bucco-pharyngée caractérisées en ce qu'elles renferment une préparation saline naturelle isotonique, un agent antibactérien de synthèse ou naturel et un agent aromatisant naturel en association ou en mélange avec un excipient ou un véhicule merte, non toxique, approprié pour l'administration locale.

15

En effet, par suite de la présence de produits irritants dans l'atmosphère, de contaminations microbiennes dans les moyens de transport urbain ou de variations importantes de température liées au chauffage dans les locaux, les affections de la sphère bucco-pharyngée sont devenues très fréquentes ou même permanentes chez certaines personnes particulièrement fragiles.

20

La plus mauvaise thérapeutique consiste à administrer à de tels sujets des antibiotiques ou des antibactériens d'une manière prolongée car on tend ainsi à sélectionner les souches antibactériennes en ne conservant plus que celles qui sont résistantes aux agents thérapeutiques. De même, l'administration d'anti-inflammatoires si elle réduit les phénomènes d'irritation ou de douleur, tend à diminuer les possibilités de défense de l'organisme en déprimant les réactions immunitaires. De plus, beaucoup d'anti-inflammatoires entraînent des effets secondaires notamment dans le tube digestif. génants ou douloureux.

Il était donc important de disposer d'un agent thérapeutique permettant de lutter ou de prévenir les manifestations pathologiques de la sphère bucco-pharyngée à l'aide d'une préparation qui soit bien tolérée, qui soit efficace et qui n'entraîne pas d'effet indésirable, par administrations répétées à intervalles plus ou moins rapprochés.

Cet objectif a été réalisé avec les compositions, selon l'invention, qui associent un agent décongestionnant - la solution saline naturelle -, un agent hactéricide d'origine naturelle ou d'origine synthétique, et un agent aromatisant.

5 L'association de ces trois constituants permet de réaliser une préparation efficace, agréable et non susceptible d'amener des effets secondaires indésirables ou toxiques.

Les préparations, selon l'invention, se caractérisent par le fait que la solution saline naturelle est de préférence une solution de chlorure de sodium et, en particulier, de l'eau de mer amenée à une dilution suffisante pour réaliser l'isotonie. L'eau de mer peut être le produit naturel tel quel ou le produit après dilution ou après désionisation partielle ou après filtration pour éliminer les particules minérales ou végétales en suspension. L'eau de mer est stérilisée par filtration stérilisante. On peut également préparer des solutions salines ayant pratiquement la même composition que l'eau de mer. L'eau de mer peut, en outre, être partiellement désionisée par adsorption sélective du sodium et/ou remplacement du sodium par un autre ion métallique comme le calcium ou le magnésium.

10

15

20

25

30

L'agent antibactérien - naturel ou synthétique - peut être une substance chimique ou un extrait végétal contenant une telle substance. Cet agent antibactérien sera de préférence une substance aromatique phénolique ou un composé dihydroaromatique. Des exemples de tels composés sont le gaiacol et ses ethers, le clofoctol, le biclothymol, l'amylmetacresol, les salicylates de métal alcalin ou de bases organiques, l'anethol ou bien l'eucalyptol, le terpinéol, le menthol, les dérivés de l'acide benzoīque, des agents colorants ou colorés comme l'éthacridine ou le methylthioninium, des biguanides comme la chlorhexidine, l'hexetidine ou l'hexamidine, ou bien encore des sels d'acide borique.

L'agent aromatisant sera de préférence une essence de plante comme le thym, le serpollet, l'origan, la badiane, l'anis, le coriandre, le neroli, la bergamote, la girofle; la marjolaine, la mélisse, l'eucalyptus, le romarin ou la rose ou un des constituants aromatisants de ces essences comme le thymol, la pulegone ou la vetivone.

La solution peut également renfermer un agent antibactérien du type ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium, le bromure de dodecalinium, le dodeclonium ou le chlorure de miristalkonium.

- D'une manière préférée les compositions thérapeutiques selon l'invention renferment de 80 à 99 % de solution saline naturelle, de 0,01 à 0,5 % d'agent bactéricide et de 0,1 à 2 % d'agent aromatisant. La solution peut, en outre, être additionnée d'un agent épaississant comme le glycérol ou le propylène glycol et/ou d'un agent d'adhésion comme un carbomère.
- Les préparations, selon l'invention, trouvent un emploi dans la prevention des surinfections pharyngées chez les jeunes enfants lorsque ceux-ci sont enrhumés ou lorsque la muqueuse nasale est congestionnée. En effet, les jeunes enfants ne savent pas toujours se moucher de telle sorte que les mucosités résultant d'une hypersécrétion des muqueuses ont tendance à s'accumuler dans l'arrière-gorge et à former un bouchon qui gène une respiration normale. Les préparations, selon l'invention, lorsqu'elles sont pulvérisées dans l'arrière gorge contribuent à dissocier ou à provoquer la désintégration de ce bouchon et permettent ainsi le retour à une respiration normale.

Les préparations, selon l'invention, sont utiles également pour l'hygiène buccale soit en permettant des lavages de bouche après une extraction dentaire soit pour dissocier la plaque dentaire soit encore pour les fumeurs en contribuant à faire disparaître l'odeur de tabac.

La multiplicité des utilisations que les préparations, selon l'invention, ont pu trouver, apparaît donc nettement.

La solution peut être appliquée sur les muqueuses par badigeonnage ou servir de gargarisme. Elle pourra être également pulvérisée à l'aide d'un gaz propulseur ou de l'air à l'aide d'un embout monté sur un flacon pressurisé ou sur un flacon pompe.

30 La préparation pourra également être munie de deux embouts. l'un court pour des pulvérisations dans le nez et la bouche. l'autre long destiné à des pulvérisations dans la gorge.

Le gaz propulseur peut être l'air, le gaz carbonique, l'azote ou des Freons

25

Les préparations selon l'invention sont destinées a être pulvérisées ou appliquées de une a \sin fois par jour selon les besoins et de préférence de 2 à 4 fois par jour.

Les exemples suivants illustrent l'invention sans toutefois la limiter :

5

EXEMPLE 1:

PREPARATION POUR LA GORGE

	Eau de mer isotonique et stérilisée	45 ml
10	Glycerol	5 g
	Salicylate de diethanolamine	0, l g
	Coccine nouvelle	0,02 g
	Arome de menthe	0,05 g
	Extrait de réglisse	0,05 g
15	Alcool	8 ml
	Cyclamate de sodium	0,1 g

Cette solution est destinée à être pulvérisée dans la gorge.

Gaz propulseur: anhydride carbonique.

20

EXEMPLE II:

SOLUTION NASALE A PULVERISER

Chlorure de sodium	0,9	g
Essence d'eucalyptus	10,0	g
Chlorure de benzalkonium	0,025	g
Propylène glycol	2	g
Benzoate de sodium	1.25	g
Eau purifiée q.s.p.	100 ml	
	Essence d'eucalyptus Chlorure de benzalkonium Propylène glycol Benzoate de sodium	Essence d'eucalyptus 0,01 Chlorure de benzalkonium 0,025 Propylène glycol 2 Benzoate de sodium 1,25

EXEMPLE III:

SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE

Eau de mer purifiée et stérilisée rendue

isotonique	96	g
Carboxymethyl cellulose sodique	1,01	g
Sorbitol	0,340	g
Benzoate de sodium	0,55	g
Acide sorbique	t	g
Eucalyptol	0,25	g
	Carboxymethyl cellulose sodique Sorbitol Benzoate de sodium Acide sorbique	Carboxymethyl cellulose sodique 1,01 Sorbitol 0,340 Benzoate de sodium 0,55 Acide sorbique 1

Gaz pulseur: anhydride carbonique.

EXEMPLE IV:

15 SOLUTION A PULVERISER DANS LA GORGE

	Eau de mer purifiée et stérilisée		85 g
	Menthol	٧	0,01 g
	Veratrol		0,01 g
20	Essence de géranium		0,02 g
	Essence de cedrat		0,01 g
	Alcool éthylique à 95°		4 ml
	Eau purifiée q.s.p.		الم 100

25 Gaz propulseur : azote.

REVENDICATIONS

- I Nouvelles préparations thérapeutiques pour la sphére buccopharyngée caractérisées en ce qu'elles renferment une préparation saline naturelle isotonique, un agent antimicrobien de synthèse ou naturel, un agent aromatisant naturel, en association ou en mélange avec un excipient ou un véhicule inerte non toxique approprié pour l'administration locale.
- 2. Une préparation thérapeutique, selon la revendication 1, dans laquelle la préparation saline isotonique est une solution de chlorure de sodium.

10

15

5

- 3. Une préparation thérapeutique, selon la revendication 1, dans laquelle la préparation saline isotonique est de l'eau de mer prélevée dans les mers tempérées.
- 4. Une préparation thérapeutique, selon la revendication l, dans laquelle la préparation saline isotonique est de l'eau de mer filtrée et stérilisée.
 - 5. Une préparation thérapeutique, selon la revendication 1, dans laquelle la préparation saline isotonique est de l'eau de mer filtrée et stérilisée amenée à l'isotonie par dilution ou par désionisation.

20

- 6. Une préparation thérapeutique, selon l'une des revendications 1 à 5, dans laquelle l'agent antimicrobien est une substance chimique ou un extrait végétal contenant une telle substance.
- 7. Une préparation thérapeutique, selon la revendication 6, dans laquelle l'agent antimicrobien est un composé phénolique ou dihydro aromatique ou du type biguanide ou du type ammonium quaternaire.
- 8. Une préparation thérapeutique, selon l'une des revendications 1 à 7, dans laquelle l'agent aromatisant est une essence de plante.
 - 9 Une préparation thérapeutique, selon l'une des revendications 1 à 8, dans laquelle on incorpore en outre un agent épaississant ou un agent d'adhésion.

10. Une préparation thérapeutique, selon l'une des revendications 1 à 9, présentée sous forme de solution, de lotions ou de pulvérisations avec un gaz propulseur.

er ...

Nº Coregistresest

INSTITUT NATIONAL

\$4 ×

1

EPO FORM 1503 03.02 (POICE3)

on arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE **PRELIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FA 524283 FR 9514041

eation al

Catégorie	UMENTS CONSIDERES COMME PERTINEN Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	de la demande examinée	
X	US-A-4 581 226 (DILLON RICHARD S) 8 Avri 1986 * colonne 2, ligne 19-23 * * colonne 3, ligne 10-53 *	1 1,3-5	
A	CA-A-2 093 573 (DOUGLASS PETER) 8 Janvie 1995 * page 1, alinéa 3 *	r 1-10	
A	CA-A-1 313 142 (HAZZI NABIL) 26 Janvier 1993 * page 6, alinéa 2 - page 7, alinéa 1 *	1-10	
	BIOLOGICAL ABSTRACTS, vol. 93, no. 7, Philadelphia, PA, US; abstract no. 080462, ARIETI S: "THALASSOTHERAPY IN SOME ITALIAN AUTHORS OF THE LAST CENTURY" page 885; XP000600128 * abrégé * & ACTA FACULTATIS MEDICAE FLUMINENSIS, vol. 16, no. 1-2, 1991, BOLOGNA (ITALY), pages 77-80,	1-10	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6) A61K
	Date d'achivement de la recherche		Examinates
28 Août 1996		Lehe	erte, C
X : partic Y : partic autre A : pertia	ATEGORIE DES DOCUMENTS CITES T: théorie ou prin E: document de b alla date de dé	cipe à la base de l'in revet bénéficiant d'u pôt et qui n'a été pu l'à une date postérieu mande	rvention ne date antérieure blié qu'à cette date

& : membre de la même famille, document correspondant